

UNILEXIN®

Cephalexin Anhydrous

Description:
UNILEXIN® (Cephalexin) is a first generation orally active bactericidal cephalosporin antibiotic with wide spectrum of activity against gram negative and gram positive bacteria including *β*-lactamase-producing *Staphylococcus aureus*.

Properties:
 Cephalexin is acid stable and may be given without regard to meals. It is rapidly absorbed after oral administration from the gastrointestinal tract, and 75-100% is rapidly excreted in active form in the urine. Absorption is slightly reduced if the drug is administered with food. The half-life is approximately 60 minutes in patients with normal renal function.

Indications:
 • Respiratory tract infections due to *Streptococcus pneumoniae* and group A *β*-hemolytic *Streptococci*.
 • Otitis media caused by *S.pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, *Staphylococci*, *Streptococci* and *Moraxella catarrhalis*.
 • Skin and soft tissue infections caused by *Staphylococci* or *Streptococci*.
 • Bone infections caused by *Staphylococci* or *Proteus mirabilis*.
 • Genitourinary tract infections including acute prostatitis caused by *Escherichia coli*, *P.mirabilis* and *Klebsiella sp*.

Dosage and administration:
Adults dose:
 • Usual dose: 250 -500 mg every 6 hours.
 • Streptococcal pharyngitis, uncomplicated urinary tract infections, skin and soft tissue infections: 500 mg every 12 hours.
 • Severe infections may need larger doses up to a maximum of 4 g per day.
Children dose:
 • Usual dose: 25- 50 mg/kg daily in divided doses.
 • Children 5 years and over: 250 mg every 8 hours.
 • Children under 5 years: 125 mg every 8 hours.
 • Streptococcal pharyngitis, uncomplicated urinary tract infections, skin and soft tissue infections: 25- 50 mg/kg of body weight may be divided and administered every 12 hours.
 • In severe infections, the dose may be doubled.

Otitis media: 75-100 mg/kg in divided doses every 6 hours.
 Treatment should be continued for a minimum of one course or until evidence of bacterial eradication has been obtained.
β-hemolytic streptococcal infections: Continue treatment for at least 10 days.
 Take the dose on a full or empty stomach, or with food if gastrointestinal irritation occurs.

Contraindications:
 Patients with known sensitivity to any of the cephalosporin group of antibiotics.
Precautions:
 • Cephalexin should be administered with caution to penicillin-sensitive patients because of possible cross-sensitivity.
 • Use carefully and consider a dose reduction in patients with impaired renal function and in elderly patients.
 • Cephalexin treatment may result in a false positive direct coomb's test, and a false positive reaction for glucose in the urine.

UNILEXIN®

Céfalexine Anhydre

Description:
UNILEXIN® (Céfalexine) est un antibiotique oral actif bactéricide du groupe des céphalosporines de la première génération avec un large spectre d'activité contre les bactéries à Gram négatif et à Gram positif, y compris le *Staphylococque aureus* producteur de *β*-lactamase.

Propriétés:
 Céfalexine est un acide stable et peut donc être prise sans tenir compte de repas. Elle est rapidement absorbée après l'administration orale de l'appareil gastro-intestinal, et 75-100% est rapidement excrété dans l'urine sous forme active. L'absorption est légèrement réduite si le médicament est administré avec la nourriture. La demi-vie est environ 60 minutes chez les patients présentant une fonction rénale normale.

Indications:
 • Infections de l'appareil respiratoire à cause de la pneumonie de Streptocoque et des Streptococques *β*-hémolytiques du groupe A.
 • Otite moyenne causée par *S. pneumoniae*, *Hemophilus influenzae*, les staphylococques, les streptococques, et *Moraxella catarrhalis*.
 • Infections de la peau et des parties molles causées par les Staphylococques ou les streptococques.
 • Infections osseuses causées par les Staphylococques ou *Proteus mirabilis*.
 • Infections de l'appareil génito-urinaire, y compris la prostatite aiguë causée par *Escherichia coli*, *P.mirabilis*, et les espèces de *Klebsiella*.

Posologie et Administration:
Dose pour adultes:
 • Dose usuelle: 250-500mg chaque 6 heures.
 • Pharyngite streptococcique, infections de l'appareil urinaire non compliquées, infections de la peau et des parties molles: 500mg chaque 12 heures.
 • Infections sévères peuvent avoir besoin de doses plus grandes jusqu'à 4g par jour.

Dose pour enfants:
 • Dose usuelle: 25-50mg/kg par jour répartie en plusieurs prises.
 • Enfants de 5 ans et plus: 250mg chaque 8 heures.
 • Enfants de moins de 5 ans: 125mg chaque 8 heures.
 • Pharyngite streptococcique, infections de l'appareil urinaire non compliquées, infections de la peau et des parties molles: 25-50mg/kg du poids du corps peut être répartie et administré chaque 12 heures.

• Infections sévères: La dose peut être doublée.
 • Otite moyenne: 75-100mg/kg répartie en plusieurs prises chaque 6 heures.
 • Le traitement doit être au minimum continué pendant un cours ou jusqu'à une évidence d'une éradication bactérienne a été obtenue.
 Infections streptococques *β*-hémolytiques: Continuer le traitement pendant au moins 10 jours.
 Prendre la dose quand l'estomac est vide ou gravé, ou avec la nourriture si une irritation gastro-intestinale arrive.

Contre-indications:
 Les patients présentant une sensibilité connue à un des antibiotiques du groupe des céphalosporines.

Précautions:
 • La Céfalexine doit être soigneusement administrée aux patients pénicillino-sensibles à cause de la possibilité de sensibilité similaire.
 • Utiliser avec prudence et considérer une réduction de la dose chez les patients présentant l'insuffisance de la fonction rénale et chez les patients âgés.

يونيلكسين®

سيفالكسين لامائي

الوصف:
 يونيلكسين® (سيفالكسين) هو مضاد حيوي قاتل للبكتيريا من الجيل الاول من عائلة السيفالوسبورينات، وهو فعال باستعماله عن طريق الفم، ويتميز بطيف فعالية واسع يشمل البكتيريا سالبة الغرام وموجبة الغرام بما فيها المكورة العنقودية الذهبية المنتجة للبيتا لاكتامازين.

الخواص:
 سيفالكسين ثابت في الوسط الحمضي، ويمكن إعطاؤه بغض النظر عن وجود الطعام أو عدمه، يتم امتصاصه بسرعة بعد إعطائه عن طريق الفم من القناة الهضمية، ويطرح حوالي ٧٥-١٠٠٪ من الجرعة كما هو عن طريق البول. يقل الامتصاص بشكل طفيف بوجود الطعام. نصف العمر حوالي ٦٠ دقيقة لدى المرضى ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية.

دواعي الاستعمال:
 • التهابات الجهاز التنفسي الناتجة عن المكورات العنقودية الرئوية والمكورات العنقودية بيتا من مجموعة أ الحالة للدم.
 • التهابات الأذن الوسطى الناتجة عن المكورات العنقودية الرئوية والمستدمية النزلية والمكورات العنقودية والموراكسيلا النزلية.
 • التهابات الجلد والأنسجة اللينة الناتجة عن المكورات العنقودية والعنقودية.
 • التهابات العظام الناتجة عن المكورات العنقودية الرئوية والمستدمية النزلية والمكورات العنقودية والتهابات المجرى البولية والناسيلة بما فيها التهابات البروستات الصادة الناتجة عن الاشريشيا القولونية والمتقلبة الرائحة والكلبيسيلا.
 • الجرعة وطريقة الاستعمال:
 جرة البالغين:

• الجرعة الاعتيادية: ٢٥٠-٥٠٠ ملغم كل ٦ ساعات.
 • حالات التهابات البلعوم الناتجة عن المكورة العنقودية والتهابات المجاري البولية البسيطة والتهابات الجلد والأنسجة اللينة: ٥٠٠ ملغم كل ١٢ ساعة.
 • قد تتطلب التهابات الشديدة جرعات أكبر على أن لا تتعدى حدا أقصى ٤ غم في اليوم.

جرعة الأطفال:
 • الجرعة الاعتيادية: ٢٥٠-٥٠٠ ملغم لكل كغم من وزن الجسم كل يوم على جرعات مقسمة.
 • الأطفال من سن ٥ سنوات أو أكبر: ٢٥٠ ملغم كل ٨ ساعات.
 • الأطفال دون سن ٥ سنوات: ١٢٥ ملغم كل ٨ ساعات.
 • حالات التهابات البلعوم الناتجة عن المكورة العنقودية والتهابات المجاري البولية البسيطة والتهابات الجلد والأنسجة اللينة: ٢٥٠-٥٠٠ ملغم لكل كغم يمكن أن تقسم وتعطى كل ١٢ ساعة.
 • التهابات الشديدة: يمكن مضاعفة الجرعة.

• حالات التهابات الأن الوسطى: ٧٥-١٠٠ ملغم لكل كغم من وزن الجسم تقسم على جرعات كل ٦ ساعات.
 يجب أن يستمر العلاج حتى تفرغ كمية الدواء الموصوفة كحد أدنى أو حتى تثبت إجابة البكتيريا.
 حالات التهابات الناتجة عن المكورات العنقودية الحالة للدم: يجب أن يستمر العلاج لمدة ١٠ أيام على الأقل.
 تؤخذ الجرعة على معدة فارغة أو متقلبة كما يمكن أن تؤخذ أثناء الطعام في حالة تهيج الجهاز الهضمي.

موانع الاستعمال:
 الحساسية ضد أي من مجموعة السيفالوسبورينات.
 محاذير الاستعمال:
 • يجب توخي الحذر عند إعطاء سيفالكسين للمرضى الذين أظهروا حساسية ضد مجموعة البنسيلين إذ من المحتمل إصابتهم بحساسية مشابهة.
 • يجب الحذر مع مراعاة الضرورة إلى تخفيض الجرعات عند إعطائه للمرضى المصابين بقصور وظيفي كلوي أو للمرضى كبار السن.

Use during pregnancy and lactation:

- Although adequate and well-controlled studies have not been done, caution should be exercised when prescribing Cephalixin to pregnant women.
- Cephalixin is distributed into breast milk in low concentrations. However, problems in human have not been documented, caution should be exercised when administering Cephalixin to nursing mothers.

Drug Interactions:

As with other β-lactam drugs, renal excretion of Cephalixin is inhibited by Probenecid.

Side effects:

Usually mild and rare and include:

- Gastrointestinal disturbances such as nausea, vomiting and diarrhoea.
- Allergic reactions like rash and urticaria.

Overdosage:

Symptoms of oral overdose may include nausea, vomiting, epigastric distress, diarrhoea and haematuria.

In the event of severe overdosage, general supportive care is recommended. Unless 5 to 10 times the normal total daily dose has been ingested, gastrointestinal decontamination should not be necessary.

Storage conditions:

UNILEXIN® 250 Dry Suspension: Store up to 30°C.

UNILEXIN® Capsules: Store between 15- 30°C.

Reconstitution of oral suspension:

- Shake the bottle to loosen the powder.
- Add purified water in small portions (invert and shake after every addition) until the suspension comes to level with the mark on the bottle (or add 75ml of water).
- Each teaspoonful (5ml) of reconstituted suspension contains Cephalixin equivalent to 250mg Cephalixin Anhydrous.
- Shake well before use.
- Reconstituted UNILEXIN® oral suspension should be used within 7 days if stored at room temperature or within 14 days if refrigerated.
- Avoid freezing of reconstituted suspension and keep container tightly closed.

PRESENTATION:

UNILEXIN® 250 Suspension: Each 5 ml of reconstituted suspension contains Cephalixin equivalent to Cephalixin Anhydrous 250 mg in bottles of 100 ml (after reconstitution).

UNILEXIN® 250 Capsules: Each capsule contains Cephalixin equivalent to Cephalixin Anhydrous 250mg in packs of 20 capsules.

UNILEXIN® 500 Capsules: Each capsule contains Cephalixin equivalent to Cephalixin Anhydrous 500 mg in packs of 20 capsules.

Hospital packs of 500 and 1000 capsules are also available.

This is a medicament

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you,
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament,
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks,
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you,
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor,
- Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

The United Pharmaceutical Mfg. Co. Ltd.,
P.O.Box 69 Amman 11591 Jordan

- Le traitement avec la Céfalaxine peut donner faussement un résultat positif direct du test de Coombs, et d'une réaction positive fausse du glucose dans l'urine.

Grossesse et Allaitement:

- Bien que des études adéquates et bien contrôlées n'ont pas été faites, la prudence doit être exercée quand la Céfalaxine est prescrite aux femmes enceintes.
- La Céfalaxine est distribuée dans le lait maternel dans des concentrations basses. Cependant, aucun problème chez les êtres humains n'a été rapporté, la prudence doit être exercée quand la Céfalaxine est administrée aux femmes qui allaitent.

Interactions médicamenteuses:

Comme avec les autres β-lactamines, l'excrétion rénale de la Céfalaxine est inhibée par Probenécide.

Effets Indésirables:

- Ceux-ci sont en général légers et rares et incluent:
- Troubles gastro-intestinaux tels que: nausée, vomissement et diarrhée.
- Réactions allergiques comme rash et urticaire.

Surdosage:

Les symptômes de surdosage oral peuvent inclure nausée, vomissement, douleur épigastrique, diarrhée et hématurie.

Dans le cas de surdosage sévère, un soin général soutenu est recommandé.

Une décontamination gastro-intestinale n'est pas nécessaire à moins que la dose totale journalière normale a été ingérée de 5 à 10 fois.

Conditions de Conservation:

UNILEXIN® 250 Suspension Buvable: Conserver jusqu'à 30°C.

UNILEXIN® Gélules: Conserver entre 15-30°C.

Reconstitution de la suspension orale:

- Agiter bien le flacon pour desserrer la poudre.
- Ajouter de l'eau purifiée en petites quantités (renverser et agiter après chaque addition) jusqu'à ce que la suspension arrive au niveau de la marque sur le flacon (ou ajouter 75ml de l'eau).
- Chaque cuillère à café de la suspension reconstituée contient de la Céfalaxine équivalente à 250mg de Céfalaxine Anhydre.
- Agiter bien avant chaque emploi.
- La suspension orale reconstituée d'UNILEXIN® doit être utilisée pendant 7 jours si elle est conservée à la température ambiante ou pendant 14 jours si elle est réfrigérée.
- Éviter de geler la suspension reconstituée et garder le récipient bien fermé.

Présentation:

UNILEXIN® 250 Suspension Buvable: Chaque 5ml de la suspension reconstituée contient de la Céfalaxine équivalente à 250mg de Céfalaxine Anhydre, dans des flacons de 100ml (après reconstitution).

UNILEXIN® 250 Gélules: Chaque gélule contient de la Céfalaxine équivalente à 250mg de Céfalaxine Anhydre, en blisters, dans des boîtes de 20 gélules.

UNILEXIN® 500 Gélules: Chaque gélule contient de la Céfalaxine équivalente à 500mg de Céfalaxine Anhydre, en blisters, dans des boîtes de 20 gélules

Emballage hospitalier de 500 et 1000 gélules est aussi disponible.

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période prescrite du traitement de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE,
L'UNION DES PHARMACISTES ARABES

The United Pharmaceutical Mfg. Co. Ltd.,
P.O.Box 69 Amman 11591 Jordanie

- قد يؤدي استعمال الدواء إلى نتائج إيجابية مغلوطة لفحص كومب وفحص الجلوكوز في البول.

الاستعمال في فترتي الحمل والإرضاع

- لا توجد دراسات كافية ومنظمة عن استعمال سيفالاكسين في مرحلة الحمل، يجب اتخاذ الحيطة والحذر عند استعماله لدى السيدات الحوامل.

يغزر سيفالاكسين في حليب الأم بنسبة قليلة جدا وقد تلبث أي أعراض جانبية له على الرضيع، يجب اتخاذ الحيطة والحذر عند استعماله لدى الأمهات المرضعات.

التداخلات الدوائية:

كما في أدوية مجموعة بيتا-لاكتام، فإن بروبنيسايد يثبط الطرح الكلوي لسيفالاكسين.

الأعراض الجانبية:

تكون في العادة خفيفة ونادرة وتشمل:

- اضطرابات الجهاز الهضمي مثل: غثيان، قيء أو إسهال.
- التفاعلات التحسسية مثل الطفح الجلدي أو الشرى.

فرط الجرعة:

قد تتضمن أعراض فرط الجرعة الغثيان، القيء، الألم الترسوفي، الإسهال وظهور الدم في البول.

في حالات فرط الجرعة الشديدة، يوصى بإجراء رعاية داعمة عامة.

ليس من الضروري عمل إفراغ للعدة مالم تكن الجرعة المتناولة - ٥ - ١٠ أضعاف الجرعة الاعتيادية اليومية.

طرق الحفظ:

يونيليكسين® ٢٥٠ معلق جاف: يحفظ حتى ٣٠°م.

يونيليكسين® كبسولات: يحفظ بين ١٥- ٣٠°م.

طريقة تحضير المعلق:

رج العبوة جيدا لتحريك البودرة.

أضف كمية من الماء التقى على دفعات صغيرة (بعد كل إضافة إقلب العبوة ورجها جيدا) حتى يصل حجم المعلق إلى العلامة الظاهرة على العبوة (أو أضف ٧٥ مل من الماء).

كل ملعقة (٥ مل) من المعلق المحضر تحتوي على سيفالاكسين ما يعادل ٢٥٠ ملغم من سيفالاكسين لامائي.

رج العبوة جيدا قبل الاستعمال.

• معلق يونيليكسين® بعد التحضير يجب أن يستعمل خلال ٧ أيام من تاريخ تحضيره إذا حفظ على درجة حرارة الغرفة، وخلال ١٤ يوما إذا حفظ في الثلاجة.

• تجنب تجميد المعلق وأبق العبوة محكمة الإغلاق.

كيفية التزويد:

يونيليكسين® ٢٥٠ معلق جاف: كل ٥ مل من المعلق المحضر تحتوي على سيفالاكسين ما يعادل سيفالاكسين لامائي ٢٥٠ ملغم، في عبوات تحتوي على ١٠٠ مل (بعد التحضير).

يونيليكسين® ٢٥٠ كبسولات: كل كبسولة تحتوي على سيفالاكسين ما يعادل سيفالاكسين لامائي ٢٥٠ ملغم، في عبوات سعة ٢٠ كبسولة.

يونيليكسين® ٥٠٠ كبسولات: كل كبسولة تحتوي على سيفالاكسين ما يعادل سيفالاكسين لامائي ٥٠٠ ملغم، في عبوات سعة ٢٠ كبسولة.

عبوات المستشفيات سعة ٥٠٠ و ١٠٠٠ كبسولة متوفرة أيضاً.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبراء في الدواء وبمفعله وضرره.
- لا تقطع سدة العلاج المبردة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م.ج،
ص ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن